

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年4月25日

發文字號：FDA藥字第1120708391號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請調整「羅視萌注射劑，Vabysmo  
solution for intravitreal injection（衛部菌疫輸字  
第001214號）」藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日  
（DLP）一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年4月11日羅醫字第231055號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫旨揭藥品  
之藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，並依下列  
期限繳交至全國藥物不良反應通報中心，及副知本署。

（一）112年10月25日；DLP:112年7月27日。

（二）113年4月26日；DLP:113年1月27日。

（三）113年10月25日；DLP:113年7月27日。

（四）114年4月27日；DLP:114年1月27日。

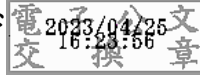
（五）115年4月27日；DLP:115年1月27日。

（六）116年4月27日；DLP:116年1月27日。

（七）117年4月26日；DLP:117年1月27日。

正本：羅氏大藥廠股份有限公司

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



裝

訂

線

